ZI-A027-2

A027-2

zimmer

＊2006年 3月 1日改訂　第2版
2002年10月 1日作成

＊医療機器承認番号　21400BZY00069000

医04　整形用品
高度管理医療機器　全人工股関節　36315000

ジンマー骨頭ネック

再使用禁止

【警告】

「適用対象（患者）」

・患者には次の注意事項について、インフォームド・コンセントを十分行うこと［重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある］。
- **人工関節と正常な関節との相違点。**
- **体重及び活動性が人工関節に与える影響。**
- **術後のあらゆる制限事項、特に職業・活動性の制限について指示を守ること。**

・次の患者は合併症やインプラントの破損が起こりやすいので注意すること［重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある］。
- **人工関節に性能以上の機能（正座・跳躍・走る等）を求める患者。**
- **術後管理が出来ない患者。**
- **体重が重い患者。**
- **骨形成、骨量及び骨質が不十分な患者。**
- **運動量が多い患者。**

「使用方法」

・本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用すること［重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある］。

・本品は人工股関節置換術に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること［重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある］。

【禁忌・禁止】

［禁忌（次の患者には適用しないこと）］

・大腿上部の骨髄炎、股関節の化膿性感染症等、感染様症状が認められる患者。

＊**・患肢に神経、筋肉の疾患（シャルコー関節等）のある患者。**

「原則禁忌（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合は慎重に適用すること）」

・感染病巣が処置部位から離れて罹患している患者［血流により感染症が拡散する場合がある］。

［禁止］

・再使用禁止。

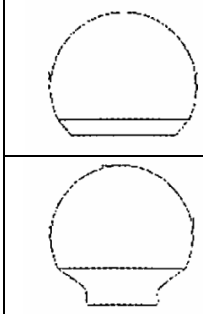
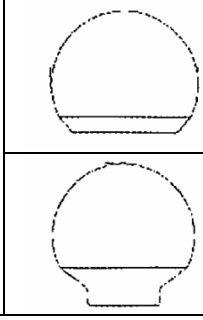
・他社製品及び弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］。

・12/14テーパーの骨頭ネックと6°テーパーのステムまたは6°テーパーの骨頭ネックと12/14テーパーのステムとの併用はしないこと［相互作用の項参照］。

【形状・構造等】

本品は、整形外科において人工股関節置換術の際に、股関節機能を代替するために用いるステムヘッド（骨頭ネック）である。
また本品にはスカートなし、スカート付のタイプがある。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観	材質
骨頭ネック 6°テーパー		コバルトクロム合金
骨頭ネック 12/14テーパー		コバルトクロム合金

【性能、使用目的、効能又は効果】

・本品は、整形外科において人工股関節置換術の際に、股関節機能を代替するために用いるステムヘッドである。滅菌済であるのでそのまま直ちに使用できる。

【操作方法又は使用方法等】

・使用方法

①大腿骨ステムを確実に設置した後、ネックテーパー部分が清潔で乾燥していることを確認する。

②選択した骨頭ネックを手でねじりながらテーパーに取り付け、ヘッド打ち込み器で一度叩き、しっかりと固定する。

・使用方法に関連する使用上の注意

・使用前に滅菌製品の包装材料に破れ、破損などの損傷がないか確認すること。損傷が認められた場合、その製品は絶対に使用しないこと［無菌性が損なわれている可能性がある］。

・チタン合金又はコバルトクロム合金をステンレス鋼と併用しないこと［ガルバニック腐食（異種金属が電解液中にて、電位差を生じることにより起きる腐食）が発現する可能性がある］。
・12/14テーパーの骨頭ネックは、12/14テーパーのステムのみと併用すること。同様に6°テーパーの骨頭ネックは、6°テーパーのステムのみと併用すること。
・サイズ決定に際しては専用のトライアルを使用すること。
・ステム／骨頭ネックインプラントの取り外しには、専用リムーバーを使用すること［専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しない恐れがある］。
・ステム／骨頭ネックのテーパー部の間に異物が入らないようにすること［テーパー部に組織片や体液、血液等の付着が原因でテーパー部の嵌合が機能しない場合がある］。そのような場合はテーパー部を生理食塩水、アルコールを含ませたガーゼで拭く等の処置を行い、清浄な状態にして再度打ち込み操作を行うこと。
・金属製骨頭ネックを装着する際は、手でねじ込み、専用の打ち込み器を介して打ち込むこと。また、強く打ち込み過ぎないよう注意すること。セラミックス製骨頭ネックを大腿骨ステムに取り付ける際は、過剰な力を加えないこと。また金属ハンマー、その他の硬い器具で直接打ち込まないこと［骨頭ネックの破損を来す恐れがある］。
・骨頭ネックとステム（テーパー部）が完全に嵌合したことを確認すること［不完全な嵌合は不具合・有害事象が発現する恐れがある］。
・術前計画にはX線フィルム用テンプレートを使用すること。また本品使用の際には、専用の器械を使用すること。
・詳細な使用方法に関しては、手術手技書を参照すること。

【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

・人工関節は永久的な機能を有するものではない。経時的に人工関節の摩耗や緩み（ルースニング）、あるいは破損が生じる場合がある。摩耗や緩み、あるいは破損により人工関節の再置換が必要となることがあるので注意すること。人工関節置換術を受けた患者に対しては、定期的に医師による経過観察を受けるよう指導すること。
・また、一時的であっても人工関節が過大な応力を受けることで摩耗や緩み、あるいは破損が生じることがあるので注意すること。
・人工関節置換術後に脱臼が生じることがあるが、主に以下の要因が考えられる。
  ・骨切りや軟部組織等の処置が不適切であった場合。
  ・人工関節の設置位置が術前計画と著しく異なる場合。
  ・人工関節のサイズ選択が不適切であった場合。
  ・リハビリテーションを適切に実施しない場合。
  ・転倒など過大な負荷を受けた場合。
  ・患者の筋力が弱い場合。
  ・患者自体の疾患が発生又は悪化した場合。
・なお、脱臼が反復して生じたり徒手整復できない場合は、人工関節の再置換が必要となることがあるので注意すること。
・術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。
・次の兆候が認められる患者は、敗血症を併発する可能性があるため注意深く観察し、適切な処置を行うこと。
  ・発熱又は局所的炎症兆候が認められる患者。
  ・X線像に現れる急速な関節破壊又は骨吸収が認められる患者。
  ・赤血球沈降速度の上昇、白血球数増加、又は白血球分画の顕著な変動が認められる患者。
・術後に炎症を発症した場合は、注意深く経過観察すると共に、必要に応じてインプラントの抜去、患部の掻爬、洗浄及び再置換術などの適切な処置を行うこと。再置換術を行う場合は感染症等に注意すること。
・滅菌パッケージを開封した製品は、再使用しないこと。未使用製品については再滅菌の上使用することは可能であるが、滅菌処理による破損・品質低下が考えられる。再滅菌による品質低下については弊社では一切の責任を負わないので注意すること。医療機関での責任の下、必要に応じて処理すること。
・ステムと骨頭ネックを滅菌する場合は必ず分けて行うこと。ステムと異なる材質で製造された骨頭ネックの場合、温度による膨張・収縮特性の違いによりインプラントに余計なストレスがかかることが考えられる。また、接合した状態で滅菌を行った場合、接合部の滅菌が不十分となる。
＊・ジルコニアセラミックス製骨頭ネック、ハイドロキシアパタイト(HA/Hydroxyapatite)、ハイドロキシアパタイト／リン酸三カルシウム(HA-TCP/Hydroxyapatite tricalcium phosphate)セラミックーコートインプラントは、いかなる方法でも再滅菌はできない。
・なお、参考として以下に一般的な滅菌法及び材質ごとの諸注意事項を列挙する。

参考資料

①各種滅菌方法

＊・高圧蒸気法（日本薬局方（参考情報－微生物殺滅法））
・適当な温度及び圧力の飽和水蒸気中で加熱することによって、微生物を殺滅する方法をいう。本法は、主としてガラス製、磁製、金属製、ゴム製、プラスチック製、紙製もしくは繊維製の物品、水、培地、試薬・試液又は液状の試料などで熱に安定なものに用いる。通例、高圧蒸気法の場合は、次の条件で滅菌を行う。

温度	時間
115～118℃	30分間
121～124℃	15分間
126～129℃	10分間

・上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、行うこと。
・条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

・ガス法（日本薬局方（参考情報－微生物殺滅法））
・滅菌用ガスを用いて微生物を殺滅する方法をいう。滅菌用ガスとしては、酸化エチレンガス（エチレンオキサイドガス）、ホルムアルデヒドガス、過酸化水素ガス及び二酸化塩素ガスなどが用いられる。ガスの種類によって、滅菌時の温度、湿度、ガス濃度、滅菌時間が異なり、更に人体に悪影響をもたらすものもあるので、使用環境及び残留ガス濃度については厳重な注意が必要である。ガス法のなかには、滅菌後の微生物の死滅を定量的に測定又は推測できないものもある。
・滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、行うこと。
・条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

②材料特性（AAMI[1]、AORN[2]）

・金属（Metal）インプラント

Cycle Type	温度	曝露時間
Gravity Displacement	121℃	30分
Gravity Displacement	132℃	15分
Pre-vacuum	132℃	4分

・リントまたはデブリでポーラスインプラントのポーラス表面を汚染しないこと。
・骨頭ネックの関節表面は特別の予防措置を取り保護すること。
・骨頭ネックのニット製のカバーは、埋植するまで取らないこと。

・PMMAコーティングされた金属材料
・病院条件下での再滅菌試験では、上記の金属インプラントの滅菌条件にPMMAコーティングが耐えることが確認されている。
・滅菌前に無菌水を使用しプレコートインプラントから、全てのリントやデブリを洗い流すこと。
・コーティングは滅菌中に僅かながら軟化することがあるので、滅菌トレイの中でコーティング部位が包装材料や全ての保持装置と接触しないようにすること。
・コーティングに僅かなクレージング（極細の線）が生じることがあるが、これがプレコートと骨セメントとの結合に影響を与えることはない。
・再滅菌したプレコートインプラントは自然に冷却させること。無菌水や生理食塩水に浸漬して強制的に冷却しないこと。

・超高分子量ポリエチレン（UHMWPE）インプラント、金属／ポリエチレン複合材インプラント、ポリメチルメタクリレート（PMMA）インプラント（セントラライザー、ディスタルプラグ）
・UHMWPE及びPMMAインプラントは、**高圧蒸気滅菌はしないこと。**滅菌処理に必要とされる温度により、ポリエチレン又はポリメチルメタクリレートに軟化・歪み・亀裂が生じる可能性がある。
・これらの製品は滅菌器製造業者の取扱説明書を熟読し、エチレンオキサイド滅菌をすること。
・次の推奨するパラメーターは100%エチレンオキサイドを使用すること。

ガス濃度	725mg/LEO
温度	55℃
曝露時間	60分
湿度	70%

・製品はタイベック滅菌パウチとテープシール及び／又はヒートシールをして2重包装すること。
・エアレーションは54℃に加熱したエアレーターを使用し最低12時間行うこと（製造業者の取扱説明書の指示に従うこと）。
・UHMWPE又はPMMAインプラントは、Sterrad滅菌システムを使用しガスプラズマ滅菌をすることも可能である。
・滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

ガス濃度	6mg/L hydrogen peroxide
温度	45℃
曝露時間	65分

・製品はタイベック滅菌パウチとテープシール及び／又はヒートシールをして2重包装すること。

[1]：AAMI（Association for the Advancement of Medical Instrumentation）
[2]：AORN（Association of Operating Room Nurses）

＊(2)相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

・併用禁忌（併用しないこと）
・他社製品及び弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［専用品でないと設計･開発方針が異なるため、適合しない恐れがある］。
・テーパーの異なる大腿骨ステムと骨頭ネックを、併用しないこと［テーパーが異なるため適切に嵌合しない］。

(3)不具合・有害事象

(イ)重大な不具合・有害事象
・外傷又は脱臼後に非観血的整復を試みたことに関連した、モジュラーインプラントの体内での脱転、分解したインプラントを元に戻すには、さらに別の手術を行う必要がある[7,8]。

(ロ)その他の不具合・有害事象
＊・また整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。
・インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗。
・インプラント摩耗粉による組織球性肉芽腫[5]。
・金属アレルギー[6]。
・周囲の神経障害。
・感染症。
・寛骨臼又は大腿骨への穿孔。
・血管系の合併症。
・転子部における問題。
・脱臼及び亜脱臼。
・筋肉と軟部組織の緩み。
・静脈血栓症。
・肺塞栓症。
・術中及び術後の骨折。
・疼痛。
・異所性骨化。

(4)その他の注意
・金属コンポーネントの腐食が報告されているが、腐食による人体への影響の有無及び長期的影響（金属イオン流出を含む）は明らかになっていない。さらなる臨床での証明と評価が必要である[1,2,3]。
・整形外科用インプラントに用いられる種々の金属、ポリマー、化学物質等の物質は、癌や他の有害な生体反応の原因となる可能性があることが知られている。しかし、決定的な証拠はない。癌は軟部組織からインプラントに隣接する範囲を含む骨へ転移する可能性がある。また手術や診断（生検）の過程やパジェット病の進行により、これらの部位に転移する可能性もある。これらの危険性を患者に伝えること[4]。

【作動・動作原理】
・本品を大腿骨ステムのテーパー部に挿入し、骨盤側の体内埋没材と組合せて、人工股関節を形成する。これにより生体の股関節と同様の機能を回復する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
・貯蔵・保管方法
高温、多湿を避け、冷暗所にて保管すること。

・有効期間・使用の期限
外箱に記載した表示を参照［自己認証による］。

＊【包装】

・滅菌包装　1箱1セット入り

【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

1．Collier, J.P., et al.: Corrosion at the Interface of Cobalt Alloy Heads on Titanium Alloy Stems. Clin. Ortho., No. 271, 305-312, October 1991.

2．Mathiesen, E.B., et al.: Corrosion of Modular Hip Prostheses. JBJS, 73B(4): 569-575, 1991.

3．Hallab, N., Merritt, K., Jacobs, J.J.: Metal Sensitivity of Patients with Orthopaedic Implants, JBJS, 83A(3): 428-436, 2001.

4．Sharkness, C.M., Acosta, S.K., Moore, R.M., et al.: Metallic Orthopaedic Implants and Their Possible Association with Cancer, Journal of Long-Term Effects of Medical Implants, 3(3): 237-249, 1993.

5．American Society for Testing and Materials, ASTM Committee F-4, Symposium on Biocompatibility of Particulate Implant Materials, October 31, 1990.

6．Fisher, A.A.: Contact Dermatitis, 3rd Ed., Lea and Febiger, 338-367, 1986.

7．Pellicci, P.M., et al.: Disassembly of a Modular Femoral Component During Closed Reduction of the Dislocated Femoral Component, JBJS, 72A(4): 619-620, 1990.

8．Kitzigier, K.J., et al.: Disassembly of a Modular Acetabular Component of a Total Hip-Replacement Arthroplasty, JBJS, 72A(4): 621-623, 1990.

・文献請求先

ジンマー株式会社
東京都港区虎ノ門四丁目1番17号
電話番号　03-6402-6600㈹

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

ジンマー株式会社
静岡県御殿場市中畑1656番地の1
電話番号　0550-89-8500㈹
外国製造所の氏名又は名称並びに国名：
ジンマー社（Zimmer, Inc.）、米国

zimmer
本　　社　〒105-0001　東京都港区虎ノ門四丁目1番17号 城山Mトビル　☎03-6402-6600㈹
御殿場事業所　〒412-0006　静岡県御殿場市中畑1656番地の1　☎0550-89-8500㈹
ZI-A027-2 3/'06
87-6202-793-00 Rev.j July 2001